「バイオフィードバック機器開発における法的責任と技術者倫理」

---- 特に製造物責任法と医学倫理の視点から ---

2009.6.28 大阪工業大学 第37回日本バイオフィードバック学会教育講演
長岡技術科学大学 福本一朗
日本BF学会倫理会則委員会委員

倫理と法律

法律は最小の道徳?

長岡技科大医用生体工学教室教授
福本一朗
法学士(中央大学)・医学博士(東京大学)
知的財産管理技能士・特許管理士

道徳と法

- 法は最小限の道徳? 最大限の道徳?
- **違法性と反倫理性**が同じではない例
  - 「踏み切り一時停止違反」は道徳的に許されない!!←欧米では「踏み切りで停止すること」が違反!! 正反対!!
  - 嘘で「処女」を誘惑し貞操を奪うことが罪となるイスラム諸国⇔「人妻」との性交渉が死罪となっていた西洋・日本(汝姦淫するなかれ) 正反対!!
  - 利息を取ってお金を貸すことは合法?、道徳的には?←旧約聖書「利息を取って金を貸してはならない」⇔預言者マホメット自身が裕福な商人であったイスラム教では当然のこと 正反対!!

倫理から法律まで

- 倫理は自律個人的、法律は強制集団的

倫理 → 法律		
	良心	個人 / 自律
	忠告	
	申合せ	
	ガイドライン	
	慣習	
	慣習法	
	法規	集団 / 強制

法的責任と倫理的責任

- 「責任」は社会における自由に伴って発生する**負担**であり、自由な行為・選択に伴い，結果に応じた責任が発生する。「責任」には結果責任、自己責任、政治責任などの「**倫理的責任**」と、刑事責任・民事責任・挙証責任・行政責任等の「**法的責任**」があるされているが、その弁別は必ずしも容易ではない。

ハートの責任概念

責任の概念を分析して、ハートは、
役割責任(Role-Responsibility)
因果責任(Causal-Responsibility)
負担責任(Liability-Responsibility)
能力責任(Capacity-Responsibility)
の四つに分類することができると主張する。
⇔しかしその間の区別は困難。

ケルゼンの責任概念

そこでケルゼンは責任概念を、

(1) 秩序によって規定された行為に対する反作用である「制裁(Sanction, sanction)」

(2) 規範によって一定の行為が命じられ又は禁止される個人との関係における規範である「義務(Pflicht, obligation)」

(3) その反対の行動の際に発動される制裁である「責任(Haftung, Verantwortlichkeit; responsibility, liability)」

の3つに分類した。

ケルゼンの制裁・責任・義務

制裁はそれ自体義務ではなく、規範によって一定の行動に結びつけられた**強制作用**であり、その行動をしないことが規範によって命じられた義務の内容である。

責任もまた義務ではなく、強制作用が向けられる個人の、その人自身又はその他の人によって行われる規範違反行為への**関係**のことである。

義務は、その行為が規範違反行為となる個人が規範違反行為を**しないこと**である。

→**負担責任論から応答責任論へ**の**パラダイム変換**

荒れ野の40年

『ヴァイツゼッカー大統領演説集1985』より

- **罪(Schuld)**の有無、老幼いずれを問わず、**われわれ全員が過去を引き受けねばなりません。**全員が過去からの帰結に**係わり合って**おり、**過去に対する責任(Haftung)**を負わされているのであります。
- 問題は過去を克服することではありません。さようなことができるわけはありません。後になって過去を変えたり、起こらなかったことにするわけにはまいりません。しかし**過去に目を閉ざす者は結局のところ現在にも盲目となります。**非人間的な行為を心に刻もうとしない者は、またそうした危険に陥りやすいのです。

応答責任論

(滝川裕英:「責任の意味と制度—負担から応答へ」、勁草書房, 2003)

①「責任を負担と考えるのではなく、答責者の**人格を尊重し同じ人間としての責任実践**を要求するコミュニケーションである。」

②「責任からのこのような解放は、責任が放逐されることによって為し得るものではなく、有責者が**自己の責任を認め**、それを**自己答責的に引き受け**、そうすることによって、それこそが、拒絶したという**非難から再び自由になる**、というやり方でのみ、為し得るのである。----それこそが贖罪(Shune)と呼ばれるものである。」

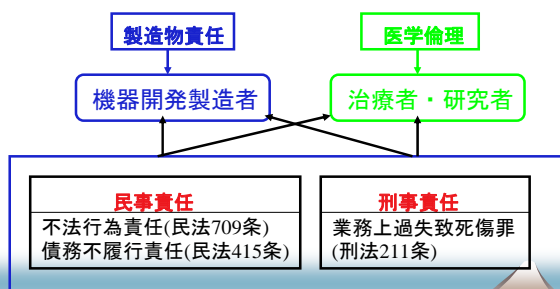
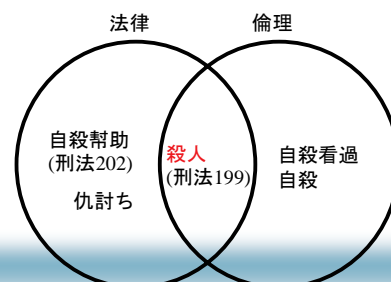
③**製造物責任訴訟**における金銭賠償は、単なる「負担としての金銭」ではなく、「**応答としての謝罪**」であることになる。

BF技能士にとっての法と倫理

- BF機器を作る人? 使う人?

製造物責任 → 機器開発製造者

医学倫理 → 治療者・研究者

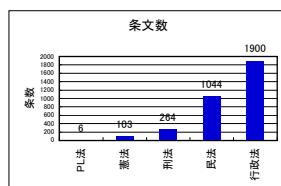
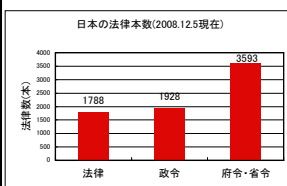
民事責任	刑事責任
不法行為責任(民法709条) 債務不履行責任(民法415条)	業務上過失致死傷罪 (刑法211条)

法とは何か

- 人間が地域社会の中で生活し,活動してゆくためには,社会の一定の秩序が必要であり,そのためにはなんらかの社会的規範(しきたり,おきて)が必要となってくる。そこで,道徳とか,宗教,習俗も社会生活を営む上で極めて重要な慣習法的な不文法であり,規範であることは事実であるが,国家権力を背景とする強制力を持つものとしては,成文化された法律すなわち,国会の議決を経て制定された成文法のみが法規範として,行政を執行し,左右できるのである、なお.政令、省令,条例は国会の議決を必要としないが,法律の範囲内における命令に限定されている。

国内法

① **憲法**: 国の組織および活動の根本的事項を定める**わが国最高の法**
② **法律**: 法律は唯一の立法機関たる**国会により制定**される。
③ **政令**:国会の議決を経ない**行政機関による立法**を**政令**(施行令ともいわれる)と呼ぶ。政令は**内閣によって制定**され,主任の国務人臣が署名,内閣総理大臣が連署し,天皇が公布する。ただし政令は条約や法律に優先せず**法律の委任がない限り罰則や義務を課することはできない。**
④ **省令**: 政令と同じく国会の議決によらず行政機関によって制定される**命令**である。内閣総理大臣の決定による命令を**総理府令**,各大臣の決定によるものを**省令**と呼ぶ。
⑤ **規則**: 国家行政規則により制定されるもので,人事院規則,国家公安委員会組織法などがある。
⑥ **通達**は以上の法律,政令等の運用を円滑にするため,実施上の細則を定めたものである。

日本の法律

- 2008年時点で**7309本**もの法律が有効に存在。

日本国憲法前文

THE CONSTITUTION OF JAPAN(enforced on May 3, 1947)The preamble

- 日本国民は、恒久の平和を念願し、**人間相互の関係を支配する崇高な理想**を深く自覚するのであつて、平和を愛する諸国民の公正と信義に信頼して、われらの安全と生存を保持しようと決意した。われらは、平和を維持し、**専制と隷従、圧迫と偏狭を地上から永遠に除去**しようと努めてゐる国際社会において、名誉ある地位を占めたいと思ふ。**われらは、全世界の国民が、ひとしく恐怖と欠乏から免かれ、平和のうちに生存する権利を有することを確認**する。(第二段)
- 日本国民は、国家の名誉にかけ、全力をあげてこの崇高な理想と目的を達成することを誓ふ。(第四段)
  - →第３章人権規定　　11条〜40条

法律以外の「法」

[国際的な取り決め]
● **条約**: 条約は国家と国家の取り決めであり,**国家間において守るべきもの**である。条約は国内法規ではないが,条約が国会で承認されると国内の法規と同様な効力をもつ。
[地方公共団体における法]
● **条例**: **地方公共団体**(都道府県,市町村)は,憲法,地方自治法により,その自治権に基づき,法律の範囲内で条例を制定することができる。また法令に特別の定めがあるものを除き,一定の範囲内で懲役,禁固,罰金,科料などの刑を課することもできる。
[各大学・病院・企業などにおける**取り決め**]
- 法的な規制,罰金等はないが,各病院にはそれぞれの取り決め(規定･マニュアル)がなされていることが多い。例として,院内感染防止対策マニュアル,輸血マニュアル,臨床検査マニュアル,火災時対策マニュアル,地震対策マニュアル,医療廃棄物処理規程等が作成され,運用されている。

民法と技術者

A) **民法**総則第1条[**私権**の基本原則・**信義誠実**の原則・権利濫用の禁止]
B) **債権債務論** = 債権の効力(給付受領権・強制執行§414・損害賠償請求§415〜422・不法行為に基づく損害賠償請求§709・妨害排除請求
C) **不法行為論** = 「違法な行為によって受けた損害を賠償させる制度」、**過失責任主義**とその修正としての無過失責任主義(報償責任主義・危険責任主義)・**自己責任の原則**
D) §709[**不法行為**の要件と効果]=「故意又は過失によりて**他人の権利または保護するに値する他人の権利**を侵害したる者はこれによりて生じたる損害を**賠償する責**に任ず。」

刑法と技術者

1. 犯罪=「構成要件に該当する違法かつ有責な行為」 ← 罪刑法定主義
2. 知財法刑事罰(ex. 特許法§196[侵害の罪])=「特許権または専用実施権を侵害した者は、10年以下の懲役若しくは1000万円以下の罰金に処する。」
3. 業務上過失致死傷罪(刑法§ 211)「注意を怠りよって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁固又は50万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も同様とする。」
4. 背任罪(刑法§247)=「他人のためにその事務を処理する者が、自己もしくは第三者の利益を図り、又は本人に損害を加える目的でその任務に背く行為をし、本人に財産上の損害を加えたときは5年以下の懲役または50万円以下の罰金に処する。」←行為者が部内者の場合
5. 業務妨害罪(刑法§233)=「その業務を妨害したものは3年以下の懲役または50万円以下の罰金に処する」←行為者が部外者の場合
6. 窃盗罪(刑法§235)=「他人の財物を窃取したものは窃盗の罪とし、1年以下の懲役に処する。」

法律から倫理へ

- 倫理は予防効果が強く、法律は事後処置が得意

規範	事前 行為規範	裁判 裁判規範	事後 救済規範
倫理	○	△	×
法律	△	○	○

医学倫理

Hippocratesの誓い

長岡技科大医用生体工学教室教授

福本一朗

法学士(中央大学)・医学博士(東京大学)

知的財産管理技能士・特許管理士

医の倫理と医師の義務

- 医療倫理が重視される理由
  - なぜ今,医療倫理が医学教育の現場で重視されるようになったのか?
  - 一時新聞を賑わせたニセ医者や、睡眠薬の横流し,算術医が増えたからではない。医療技術の急速な進歩により,脳死,移植,産み分けなど,従来の我々の感覚では理解できないことが医療の現場では行われるようになり,患者としての自分の権利が守られるかどうかが不安になってきたから。

医聖ヒポクラテス

医学倫理の定義

- ✓ 医の倫理についてははっきりした定義はない。一般には医師として行うべきことを行い,行うべきでないことは行わないと考えればよいが,具体的な内容については法律などではっきり定められているわけではない。
- ✓ 「医の倫理に関する国際規定」(1949年,第3回世界医師会総会で採択)では,基本的には「ジュネーブ宣言」の主旨を守り,患者の利益のために奉仕することを述べている。
  1. ① 医師の一般的な義務:医学的最高水準の保持,宣伝広告の禁止,職業的独立,営利性の排除,身体的･精神的抵抗を弱めるような行為や助言の制限。
  2. ② 病人に対する医師の義務:人命保護の責務,誠実および全力を尽くす義務,自己の能力の限界と勧善義務,守秘義務,緊急医療に対する義務
  3. ③ 医師相互の義務:他の医師に対する態度,同僚医師の患者に対する態度

ヒポクラテスの誓い

『ヒポクラテスの書(BC5世紀)』

私は医術の神アポロン、アスクレピオス、およびこの術にかかわるすべての神にかけて誓います。またあらゆる男神と女神を証人として呼びよせ、私の能力と判断力の及ぶ限りこの誓いを守りぬきます。私はこの術を授けてくれた人を、両親同様に扱い、生活を共にし、自分の全財産を彼に委託します。その人の息子たちを自分の兄弟同様に考え、もし彼らがこの術を学びたいというなら、報酬や契約書などは度外視してこれを教えます。私の息子たち、私の師の息子たち、それに医師の掟により誓約を行なった生徒たちには、医師の心得と講義、その他すべての学習を受けさせ、それ以外の人にはこれを許しません。私は能力と判新力の限りをつくし、全力で病人の助けに当たります。このことによって害を与えたり不正を行なったりはいたしません。私は頼まれたにせよ、誰に対しても致死薬を与えたりはしません。また致死薬を表えることもしません。同様に、女性に堕胎の手段も教えません。私は純潔で敬虔に生涯を送り術を施します。私は結石患者に対し切石術を行なわず、これを仕事とする人にまかせます。どの家に入るのも、病人を助けるためであり、決して危害を加えたりはいたしません。男女を問わずまた自由民か奴隷かにかかわらず、自分の地位を乱用して彼らと性行為にふけるようなまねはいたしません。医術に関するか否かにか関わらず、見聞きしたことでもらすべきでないことは、秘密を守り決して口外いたしません。

『技術について(ヒポクラテス)』

- 「まず、医術について私がどう考えているかを述べなければならない。医術とは、病人から苦痛を除去すること、少なくともそれを緩和することである。医術を信じない人でもそれによって救われるという事実こそ、医術の存在と力の立派なあかしとなっている」

『医師について(ヒポクラテス)

「医師が栄養をよくとって、見かけを立派にすることは確かに大切なことである。なぜなら自分の身体の面倒を見られない人はとても他人の身体を見る立場にはなれないと、人々は考えるからである。医師はいかなる時、どのように沈黙を守るべきかまた規則正しい生活を送るべきかを知っていなければならない。これが医師の評判を高めるのにたいへん役立つからである。また医師は正直な人間としてふるまわなければならないし、あらゆる人々のためになるようにしなければならない。親切で理解ある態度をとらなければならない。衝動的になったり、せっかちに行動してはならない。穏かで静かにふるまい、言い争ってはいけない。一方あまり陽気すぎるのも医師のためにはよくない」

医学倫理ガイドライン

「医学教育・医学・医術および医の倫理における国際的水準をできるだけ高め、また世界のすべての人々を対象にしたヘルスケアの実現に努めながら人類に奉仕すること」を目的とした世界医師会（WMA,設立1947)の活動。

(大須賀美恵子:自技会2009-Ohsuga基調講演より)

①ヒポクラテスの誓いを具体化した「ジュネーブ宣言」（1948）
②医師のあるべき姿を謳う「医の国際綱領」（1949）
③ヒトを対象とした医学研究の倫理的原則に関する「ヘルシンキ宣言」（1964）
④患者の権利に関する「リスボン宣言」（1981）
⑤医師の職業的自律性と自己規律の重要性を謳う「マドリード宣言」（1987）
⑥医学教育における倫理教育の徹底を促す「医の倫理マニュアル」(1999)

ジュネーブ宣言

- ✓ 医師は長い間,患者に治療内容を説明することなく,患者に何も知らせずに診察と治療を行ってきた。第二次世界大戦後の1948年,スイスのジュネーブで開催された世界医師会が採択したジュネーブ宣言では,医師ひとりひとりに関する「ヒポクラテスの誓い」を基にした医の倫理に対する誓いを再確認している。
- ✓ ジュネーブ宣言(1948年,第2回世界医師会総会で採択,1968年修正)
- ✓ 内容;私は,医師の一人として以下のことを約束する,
  ① 人類への奉仕。
  ② 良心と尊厳をもって医業に従事する。
  ③ 患者の健康を第一に考え,人命を最大限に尊重する
  ④ 宗教,国籍,人種,政策,社会的地位による患者の差別をしない･患者の秘密を尊重する。

ニュルンベルク綱領

- 人体実験として悪名をはせたのは,第二次世界大戦中,ナチス･ドイツの医学者たちであった。彼らは医学研究の名のもとに,強制収容所内でユダヤ人や捕虜に残酷で無意味な人体実験を繰り返し、非情にも殺人・拷問が繰り返されたのである。ナチス政権が崩壊後,ニュルンベルク戦犯裁判では,ナチスの医学者たちを「人類への犯罪」として断罪し,1947年,ニュルンベルク綱領を発表した。
- この綱領の重要点は,「被験者の自発的同意」を明記し,医学研究実験に対して厳しい倫理を問うたことである。

Auschwitz-Birkenau(1940-1945)

ホルスト・シューマンらはスラブ民族撲滅のために男女の断種実験を、ヨーゼフ・メンゲレは双子や身体障害者、精神障害者を使った遺伝学や人類学の研究を行ったとされる。ほかにも新薬投与実験や有害物質を囚人の皮膚に塗布する実験も。

ニュルンベルクからヘルシンキへ

ナチスの残虐な人体実験を告発したニュルンベルク綱領は,思いがけないところから,再度注目を浴びることとなった。1950年代,繁栄を謳歌するアメリカにおいて,医療は目覚ましい発展を遂げげつつあった。一方,医療の進歩に不可欠の,人を対象とした臨床実験も盛んに行われ,治療への応用が急速に進むにつれ,逆にこれを危惧する声が澎湃として起こってきたのである。法廷に持ち込まれる医療訴訟は急激に増えていった。そして,患者の同意を得ないで手術を行った医師に対し,裁判所が暴行事件と判定した判例も示された。このような国際社会からの要請を受けてアメリカをはじめ世界各国の医師会が呼応し,1964年,フィンランドのヘルシンキで第18回世界医師会が開催された。

ヘルシンキ宣言

✓人を対象とするバイオメディカル研究に携わる医師への勧告という形で,ヘルシンキ宣言が発表された。ーこの宣言は,「医学の進歩は,研究の一環として最終的には,人における実験に依存しなければならない」と**人体実験を明確に容認**した上で,「医師は被験者が研究の内容を知らされたあと,自由意思でその行為に同意(**インフォームドコンセント**)を被験者から文書によって得ておくべきである」と医師の義務を記している。ヘルシンキ宣言は医師自身がインフォームドコンセントの必要性を強調しており,ニュルンベルク綱領が新しい医師の倫理の原点とされることとなった。

✓ヘルシンキ宣言=ヒトにおけるbiomedical(生物医学的)研究に携わる医師のための勧告(1964年,第18回世界医師会総会にて採択,1975年改正,1983年修正)

✓ 内容;ヒトにおけるbiomedical研究は,

① 動物実験,科学文献等による完全な知識に基づき、
② 独立した委員会の検討,意見,指導を受け、
③ 利益と危険を比較考量し、
④ 被験者の自由意思によるinformed consentを得たうえで 、
⑤ 有資格者によりなされるべきである。

GCP(Good C1inical Practice)

- ヘルシンキ宣言の趣旨は、基本的には,ナチによる生体実験を反省し,被験者の権利を擁護する目的である。
- 日本ではヘルシンキ宣言とほぼ同内容のGCP(Good C1inical Practice)が1990年より施行され,biomedical研究の指針として順守が義務づけられている。

生命倫理学(Bioethics)

- 1960年代の科学･医学領域では,分子生物学が進み,生命研究が盛んとなり,生物のクローンが論じられていた。また1962年,シアトルで初めて人工透析が行われ,腎不全の患者の命が救われた。1967年,南アフリカの病院で心臓移植に成功している。これは「**死の判定**」をめぐって世界中に大きな波紋を投げかけた。アメリカでは,1968年,「ハーバード大学脳死基準」が作成され,臓器移植医療体制が整えられていた。さらに生命維持装置が発達し,生と死の境界をめぐり,倫理上の問題がさまざまな形で噴出してきた。このような社会的･科学的な潮流の中で,新しい生命倫理について学際的研究が盛んとなり,1970年代には一つの学問体系として確立してきた。これが生命倫理学バイオエシックス(bioethics)と呼ばれるものである。

リスボン宣言

医療の面からも社会的風潮に呼応するように,1972年,アメリカ病院協会は患者の権利章典を公表し,ヘルシンキ宣言をさらに発展させ,患者の権利向上に努めている。その内容は「患者は丁重にケアを受ける権利があり,医師から理解可能な説明を受け,診断,治療,および予後に至るまで完全な情報を取得する権利を有する」というものである。1981年,リスボンで開催された第34回世界医師会では,アメリカ病院協会の宣言を受ける形で「患者の権利に関するリスボン宣言」が採択された。この宣言では,患者は十分な説明を受けた後に,治療を受け入れるか,またはそれを拒否する権利を有するとなっている。

[リスボン宣言](1981年第34回世界医師全総会)患者の権利に関する宣言文

① 患者は**医師を自由に選ぶ権利**を有する。
② 患者は第三者から干渉されることなく,自由に臨床的･倫理的判断を下せる医師による診療を受ける権利を有する。
③ 患者は**十分な説明**を受けた上で治療を受ける権利,あるいはこれを拒否する権利を有する。
④ 医師の守秘義務。
⑤ 患者が尊厳死を迎える権利。
⑥ 患者が宗教･道徳的加護を受ける権利,あるいは拒否する権利。

患者の権利

- リスボン宣言改正「患者の権利」に関する要旨
  (1995年第47回同世界医師全総会)

1. 良質の医療を受ける権利
2. 選択の自由の権利
3. 自己決定の権利
4. 意識のない患者のinformed consent
5. 法的無能力者の患者の意思決定
6. 患者の意思に反する処置
7. 情報を知る権利
8. 機密保持を得る権利
9. 健康教育を受ける権利
10. 尊厳を得る権利
11. 宗教的加護を受ける権利

インフォームドコンセント

- 医師と患者の関係のあり方は,あらゆる医療場面における共通のテーマであるが近年,医師が患者に,病気と治療内容を患者に説明するようになってきた。この変化は,アメリカで急速に浸透してきた新しい医療倫理の考えに基づくものであり,インフォームドコンセント(informed cosent)と呼ばれている。インフォームドコンセントは,直訳すれば「知らされた上での同意」であるがその内容は,患者が治療を受けるにあたって,その内容,目的,効果等について十分説明を受け,患者が納得できる状態で治療を受けるという一連のプロセスを含み,治療内容について最終決定をするのは患者側にあることを前提としている。

日本のinformed consent

- 日本ではアメリカにかなり遅れて1983年,厚生大臣主催の「**生命と倫理に関する懇談**」が開かれ,学識経験者10人(生命科学,医学,社会･人文科学)によって,臓器移植,脳死,体外受精,植物状態患者,終末医療などについて議事録を作成する体制に入った。
- そして,インフォームドコンセントをめぐり,学会や医療機関などではさかんに議論されるようになった。訴訟でも重視されるようになり,手術,麻酔,輸血などの危険を伴う治療行為には,**インフォームドコンセント**に基づく書類作成がなされるようになってきた。

生命倫理懇談会「説明と同意」

1990年,日本医師会の**生命倫理懇談会**は,インフォームドコンセントを「説明と同意」と意訳表現し,発表した。「説明と同意」が治療行為に必要となった背景として,医療の質が求められるようになったこと,医学の発展に伴い,治療法が複数のケースがあり,医師は義務として患者に十分に**情報を開示**した上で,患者は選択し決定する「医療システム」を確立する必要がある,としている。そして「説明と同意」は,医師と患者の信頼関係の基礎を築く上で必要な原則となってきたことを確認している。なお,看護婦(士)の立場として,医師と患者が「説明と同意」に基づき治療法を決める際に,患者が医療内容をより理解しやすくするために,補助的に説明に参加することも必要となってくる,としている。「説明と同意」(インフォームドコンセント)は,医師に課された義務であり,患者の権利であるが,看護職を含めての治療の後のケアが今後一層,重要となることを示している。

医師と患者および家族との関係

医師･患者関係の三つのモデル

① 工学モデル;医師は科学者として事実のみ扱い,価値観に関わる事柄には関与しない。患者の要求に応じて医療技術の提供のみを行い,倫理的な事柄には関与しない。
② 牧師モデル;医師は患者の保護者としてふるまう。重大な決定は医師が患者のことを考えて行う。
③ 契約モデル;医師は患者に必要な医学情報と技術の提供を行う。重大な決定に関しては患者が細かな技術的な決定に関しては医師が行う。

- 従来は牧師モデルが中心であったが,徐々に契約モデルが増加しつつある。この場合、**情報の提供と患者の自主決定権の尊重**が必要とされる。

説明義務と告知

①患者の自主決定権(autonomy)

自分にとって重要なことは自分で決める権利のことをいい,医療では,特に治療方針の決定に当たっては,患者の自主決定権が医師の裁量権より優先する,との考えをいう。1970年代より欧米で発達した考え方で,日本でも広まりつつある。

②インフォームド･コンセント(Informed Consent)

十分な説明(病名,可能な治療方法,予後,合併症など)を受けたのちの患者の承諾。患者への侵襲を伴う一切の医療行為(検査を含む)が対象となる。患者が納得できる医療内容を医師と患者がともに形成していこうとするプロセス。説明は,ビデオ,パンフレットなどを用いてもよいが,必ず医師が行い,もし患者に判断能力がない場合には近親者が承諾を与えてもよい。承諾は必ずしも文章である必要はない。日本ではインフォームド･コンセントが十分に広まっていない.その理由として、
1)医師･患者関係で牧師モデルが一般的
2)ガン等,告知が行われていない疾患がある

患者の権利章典

- 1973年に米国病院会が発表。患者が最善の医療を受ける権利,自分が受ける医療･医療機関･医師について知る権利,**インフォームド･コンセント**,プライバシーの保護,転院･紹介のサービス,退院後の継続的ケアを受ける権利,医療費説明の権利,などを定めている。

製造物責任法
(Product Liability: PL法)

自分の製品で訴えられないために

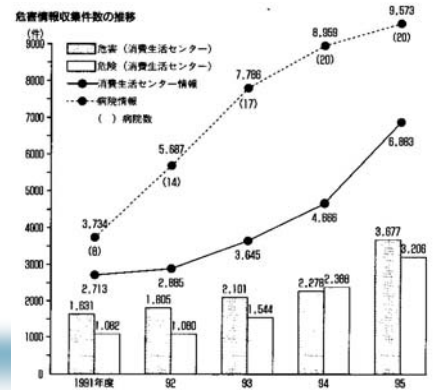
生物系医用生体工学教室教授

福本一朗

法学士(中央大学)・医学博士(東京大学)
知的財産管理技能士・特許管理士

製造物責任事件

- 松下電器テレビ発火事件　平成6年3月29日に出された松下電器テレビ発火事件の大阪地裁判決は、欠陥原因や発火の経緯は不明であるが、**合理的利用中に発火したテレビには欠陥**が認められるとして、メーカーの損害賠償責任を認めた。この判決は、いわば**製造物責任法**の理念を先取りしたもので、従来の判例の傾向から大きく一歩踏み出しており、製造物責任法の運用にあたっても参考にすべきものが含まれている。

危害情報統計

製造物責任≠無過失責任

① 加害者の主観的要素である故意/過失を要件とする伝統的な**過失責任**から、客観的要素のみの要素とされる製造物の**欠陥責任**への変更。

② 製造物責任は「**欠陥**があれば故意・過失がなくても責任を負う」という意味での"無過失責任"であるので、「欠陥がない限り」責任を負うものではない。

③ 過失責任から欠陥責任への変更によっても、「原告が責任原因を立証する」という民事訴訟上の大原則は変わらないため、依然として消費者側に「**欠陥の立証責任**」が課されている。

④ 製造物責任訴訟における金銭賠償は、単なる「負担としての金銭」ではなく、「**応答としての謝罪**」である。

製造物責任法(PL法)と技術者

〔製造物責任法（平成六年法律第八十五号）

第一条　（目的）この法律は、**製造物の欠陥**により人の**生命、身体又は財産に係る被害**が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、**被害者の保護**を図り、もって***国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展***に寄与することを目的とする。

PL法の意図するところ

- **製品の欠陥**によって生命，身体又は財産に損害を被ったことを証明した場合に，被害者は製造会社などに対して**損害賠償**を求めることができる法律です。本法は円滑かつ適切な被害救済に役立つ法律です。
- 具体的には，**製造業者等**が，自ら製造，加工，輸入又は一定の表示をし，引き渡した製造物の欠陥により他人の生命，身体又は財産を侵害したときは，**過失の有無にかかわらず**，これによって生じた損害を賠償する責任があることを定めています。また製造業者等の免責事由や期間の制限についても定めています。

製造物の範囲

- 第2条1項　この法律において[**製造物**]とは、**製造又は加工**された**動産**をいう。
  - 製造物責任の対象となるもの
    - 工業製品・手工芸品・芸術作品・加工農林水産物・輸血用血液製剤・ワクチン・中古品
  - 製造物責任の対象とならないもの
    - 不動産(土地・建物)・修理運送等のサービス・未加工農林水産物・電気等のエネルギー・情報(ソフトウェア)・廃棄物

欠陥概念

- 第2条2項　この法律において[欠陥]とは，当該製造物の特性、その他通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

三種類の欠陥

I. 設計上の欠陥
製造物の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために、製造される製造物全体が安全性に欠ける結果となった場合。

II. 製造上の欠陥
製造物の製造過程で粗悪な材料が混入したり、製造物の組立に誤りがあった等の原因により、製造物が設計・仕様どおりに作られず安全面を欠く場合。

III. 指示・警告上の欠陥
有用性ないし効用との関係で除去し得ない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を製造者が与えなかった場合。

警告表示

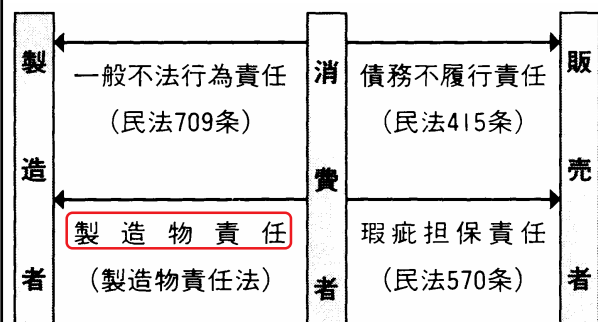
- 製品を使用し又は消費する際に発生する可能性のある危険について、それを消費者側で予防・回避するための指示や警告が不十分な時、「指示・警告上の欠陥」があると判断される。

製造業者等の定義

- 第2条3項　この法律において[製造業者等]とは、次のいずれかに該当するものをいう。
  ① 当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者
  ② 自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、その他の表示をした者、又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者
  ③ 前号に掲げる者の他、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者

製造物責任

- 第3条　この法律において製造物業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第3項第2号若しくは第3号の氏名等の表示をした製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは，それによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。
  - 損害 =通常損害+特別損害(予見可能な時のみ)
  - 損害=人損(財産的損害+精神的損害)+物損+純粋経済損害

欠陥製品の製造者等の責任

免責事由

- 第4条　前条の場合において，製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明した時は、同条に規定する賠償の責めに任じない。
  - ①当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。=「開発危険の抗弁」
  - ②当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつその欠陥が生じたことにつき過失がないこと。=「部品・原材料製造業者の抗弁」

期間の制限

- 第5条　第３条に規定する損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害又は賠償義務者を知った時から3年間行わない時は、時効によって消滅する。その製造業者等が当該製造物を引き渡した時から10年を経過したときも、同様とする。
- 前項後段の期間は、身体に蓄積した場合に人の健康を害することとなる物質による損害又は一定の潜伏期間が経過した後に症状が現れる損害については、その損害が生じた時から起算する。

民法の適用

- 第6条　製造物の欠陥による製造業者等の損害賠償の責任については、この法律の規定によるほか、民法(明治29年法律第89号)の規定による。
  - ① 金銭賠償の原則(民法第417条)
  - ② 過失相殺(民法第722条2項)←被害者の不注意
  - ③ 相当因果関係(民法第416条)=通常発生する損害
  - ④ 責任制限特約(民法第90条)→公序良俗に反しない限り免責特約は有効
  - ⑤ 複数責任主体の関係(民法第719条)=不真正連帯債務

  =数人が共同の不法行為によって他人に損害を加えたときは、各自が「連帯」してその損害を賠償する責任を負う(民法719条)

問１　この法律の対象となる製造物とはどのようなものですか。

答え　この法律では製造物を「製造又は加工された動産」と定義している。一般的には，大量生産・大量消費される工業製品を中心とした，人為的な操作や処理がなされ，引き渡された動産を対象とする。ですから，不動産，未加工農林畜水産物，電気，ソフトウェアといったものは該当しないことになる。

問２　この法律でいう「欠陥」とはどのようなものですか。製品の調子や性能が悪いといった品質上の不具合も欠陥に当たるのですか。

- 答え　この法律でいう「欠陥」というのは，当該製造物に関するいろいろな事情（判断要素）を総合的に考慮して，製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。ですから，安全性にかかわらないような単なる品質上の不具合は，この法律の賠償責任の根拠とされる欠陥には当たらない。なお，本法でいう「欠陥」に当たらないために損害賠償責任の対象にならない場合であっても，現行の民法に基づく瑕疵担保責任，債務不履行責任，不法行為責任などの要件を満たせば，被害者はそれぞれの責任に基づく損害賠償を請求することができる。

問３　具体的には，欠陥判断はどのようになされるのですか。

- 答え　欠陥の有無の判断は，個々の製品や事案によって異なるものなので，それぞれのケースに応じて考慮される事情やその程度は異なり得ることになる。例えば，製品によっては，表示や取扱説明書中に，設計や製造によって完全に除去できないような危険について，それによる事故を回避するための指示や警告が適切に示されているかどうかも考慮さる。また，常識では考えられないような誤使用（異常な使用）によって事故が生じた場合には製品に欠陥は無かったと判断されることもある。この法律では，このような考慮事情として，共通性，重要性，両当事者に中立的な表現ということを念頭に，「製造物の特性」，「通常予見される使用形態」及び「製造業者等が当該製造物を引き渡した時期」の３つを例示している。

問５　それでは，製品関連事故によって被害が生じた場合に，この法律に基づく損害賠償を受けるためにはどうすればいいのですか。

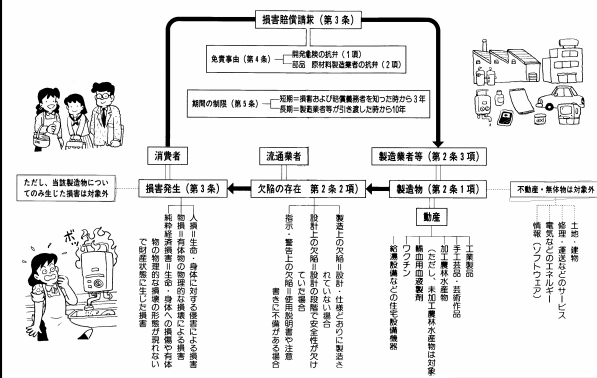
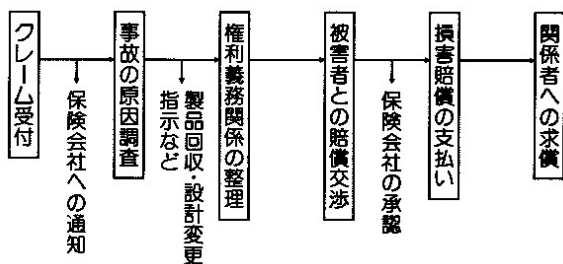
- 答え　この法律に基づいて損害賠償を受けるためには，被害者が，1)製造物に欠陥が存在していたこと，2)損害が発生したこと，3)損害が製造物の欠陥により生じたことの３つの事実を明らかにすることが原則となる。なお，これらの認定に当たっては，個々の事案の内容，証拠の提出状況等によって，経験則，事実上の推定などを柔軟に活用することにより，事案に則した公平な被害者の立証負担の軽減が図られるものと考えられる。
- 損害賠償を求める場合の請求先としては，その製品の製造業者，輸入業者，製造物に氏名などを表示した事業者であり，単なる販売業者は原則として対象にならない。
- なお，問２でも触れたように，本法による損害賠償責任請求が認められない場合であっても，現行の民法に基づく瑕疵担保責任，債務不履行責任，不法行為責任などの要件を満たせば，被害者はそれぞれの責任に基づく損害賠償を請求することができる。

問６　製品関連事故による被害の救済について，どこに相談すればよいですか。

答え　企業の消費者相談窓口や民間に設けられている各種の相談窓口のほか，国，地方公共団体の窓口及び国民生活センター，製品安全協会，各地の消費生活センターなどで相談を受け付けている。また，この他に被害者救済の充実を図るため，裁判外紛争処理機関として，各地の苦情処理委員会の製品紛争処理機能の充実や，民間における製品分野別の紛争処理体制の整備が進められることになっている。

問４　安全性に係わる欠陥による被害であれば，すべて，この法律による損害賠償の請求権が認められるのですか。

- 答え　欠陥による被害が，その製造物自体の損害にとどまった場合であれば，この法律の対象にはならない。このような損害については，従来どおり，現行の民法に基づく瑕疵担保責任や債務不履行責任等による救済が考えられる。この法律による損害賠償の請求権が認められるのは，製造物の欠陥によって，人の生命，身体に被害をもたらした場合や，欠陥のある製造物以外の財産に損害が発生したとき（「拡大損害」が生じたとき）のみ。

製造物責任法の概略

企業のクレーム対応

医師とBF技能士の責任

- BF技能士の業務は一種の診療の補助行為で(保健婦助産婦看護法5条),医師の指示の下にある.この「指示」は,一般的指示と解されている.
- このためBF技能士は,薬剤師のように医師から独立している職種ではないが,半独立(Voluntari1y)の地位にあると考えられ,安全確保義務の分配にもこの関係が影響する.さらに医用機器の高度化につれて,責任は相対的に技能士側に傾斜していくものと考えられる.
- 従って,医師とともに,あるいは事情によってはBF技能士が単独で責任を負う事は十分に考えられる.両者の責任関係にも分権時代が到来しつつあるといえる.

BF技能士の刑事責任

- BF技能士の刑事責任とは,具体的に何を考えればよいのであろうか.薬害エイズでは,「業務上過失致死傷」の罪責が問われた.これは医療行為のような危険な業蟹に従事する者が,過失によってその危険防止義務 (安全配慮義務)に違反し,それによって人の生命,身体を死傷した場合に成立する犯罪である(刑法211条).
- 過失ありと断ずるためには,「結果予見義務」と「結果回避義務」に違反していることが必要だが.これを決める前提として,行為者が危険を予見し,かつその予見した危険を避け得たか否かを(裁判所が)判定する.
- 薬害エイズについてみると,起訴された業･官･医のトップたちは,それぞれの立場でHIV汚染の事実と感染の危険性を知り得たにもかかわらず,また知った後も,それぞれの安全配慮義務(警告,安全な加熱製剤への転換,使用中止,市場からの回収など)を尽くさなかったとして,過失が問われたのである.

BF技能士の「安全配慮義務」

- 医療専門職たるBF技能士の「安全配慮義務」の「水準」は,一般人に比べてきわめて高い.どのくらいと法律には書いていないが,有名な「東大輸血梅毒事件」の最高裁判決(昭和35年2月16日)で確立しており,次のように述べている.
- 「いやしくも,生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は,その業務の性質に照らし,危険防止のために実験上必要とされる,最善の注意義務を要求される」この事件の被告は医師だが, BF技能士の注意義務のレベルも,これに準ずるものと受け止めておいて間違いない.この最高度性は製薬会杜においても適用されており,(スモン東京判決:昭和53年8月3日)民事,刑事,PLの各責任に共通する尺度となっている.

BF技能士と製造物責任

- 医師やBF技能士が行う医療(またはその補助)行為は「役務」(サービス行為)である.PL法が守備範囲としている「物品」の「製造」行為にも,また「製造業者」にも該当しない.したがって, 通常のユーザとしての**BF技能士は製造物責任の圏外**にある者といえよう.
- しかし,だからといって,使用機器の「欠陥」を盾に,事故の責任は一切メーカにあると即断するのは危険だ.たとえば, BF技能士が保守･点検や操作を誤り,それによって生命被害を招いた場合には,一般的には損害賠償責任を負うことになるが,被害の態様によっては,併せて刑事責任が追及されることもある.しかし今回の薬害エイズにおける刑事訴追の敢行によって,これがにわかに現実味を帯びてきた.
- これら民･刑責任はPL責任とは別個の責任で,「欠陥品」を出したメーカがPL法による損害賠償を支払ったから消える,という性質のものではないことを銘記すべきである.たとえば, BF技能士が「欠陥」の存在をメーカに通告しながら,あるいはメーカの「警告」が欠落しているのを知りながら,うかつにもその機器を操作し,それにより重篤な健康被害を招いたといった場合は,操作者の過失責任とメーカのPL責任は併存するのである。

医用機器の添付文書

- 製造物責任法の「欠陥」は品質に限らず,指示書や警告文にも及ぶ.これが不適切で被害が生じた場合は欠陥責任を負わなければならない.したがって,添付文書を作成するメーカとしては,作成に当たって,作成後も引き続き万全を期すことになる.
- このために添付文書や取説の記載内容は,年々改善され成熟の度を高めている.一方,危険防止はメーカと使用者が協力して,いわば二人三脚で達成するものであるから,医療側にもこれに見合った対応が求められる.ところが,多忙という事情もあって,これまでは添付文書を精読する医師は必ずしも多くはなかったといえる.
- ところが最近になって,この流れを変える判決が相次いでいる.そのきわめつきが昨年1月23日の最高裁判決で,次のように判示して医師の過失責任を認めたのである.「添付文書(能書)は,危険性につき最も高度な情報を有している製造業者が,患者の安全性を確保するために,使用する医師等に必要な情報を提供する目的で記載するものであるから,医師が記載された使用上の注意事項に従わず,それによって医療事故が発生した場合には,従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り,医師の過失が推定される」この分野でも「医師の聖域」は崩れてきた.医療用具の添付文書の記載事項は法定化されているので、薬事法63条に定める患者に危険性のある**BF機器に接するBF技能士は,これを「精読」し,医師などに「伝達」し,かつ自らも「遵守」しなければならない.**

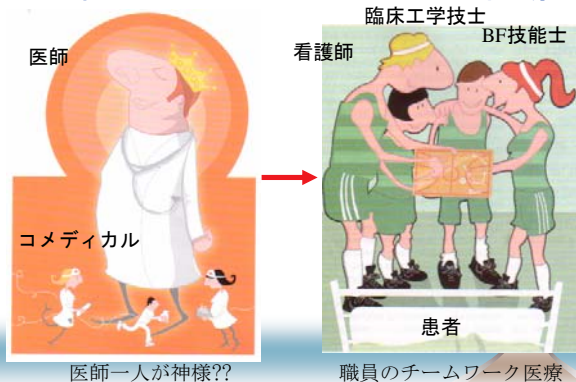
医療安全

Lex Mria (スウェーデン王国マリア病院法)

*1936.8.20　ストックホルム市マリア病院で4名死亡
　25歳の溶接技士カール・エリクソン
　15歳のメールボーイ
　50歳の女性
　35歳の技士
*症状:局所の痛み・嘔吐・下痢・昏睡→死亡
*原因:看護婦による局所麻酔剤etocainと消毒剤シアン化水銀の取り間違い
*1937.1.15「病院長などは、医療機関における治療中に生じた疾病・怪我はすべて例外なく、警察と医療省に報告せねはならない。(マリア法)」制定

事故防止百人一首

坪田紀明(兵庫県･明石市医師会)
:「日医ニュース」第984号, pp6, 2002.9.5

① 記事見れば千千に物こそ悲しけれわが病院の事故にはあらねど
② 馴れすぎて事故きにけらしうろたえの日頃の報い襲いかかりき
③ 患者さまどなた様かとふりむけばわれより他に人影もなし
④ 身と心病んで訪れ癒されむ世に病院と人はいふなり
⑤ 歎けとてケアレスミスのなさけなさ恨み顔なるわが涙かな
⑥ これやこの切るも切らぬも悩んではいま一度の**説明の義務**
⑦ 人はみな他人のことよと思うらむ**明日は我が身**ぞ事故の当事者
⑧ 一瞬の心の緩み盗られたり事故に魅入らる我が身悲しも
⑨ **事故見ての後の心にくらぶれば昔はものを思はざりけり**
⑩ 泣きぬれて悔やむものとは知りながら猶恨めしき事故の一瞬

ME技術実力検定試験制度

- 「人生80年時代」の医療はこれまで以上に高度化するとともに保健や福祉との連携を求められ守備範囲はいっそう拡大した.この医療において周辺科学技術の果たす役割は本来大きいものがあるが,なかでもME(医用工学)の進歩に基づく各種のME機器･技術の支援がなければ,現代の医療はもはや成り立たない.種々のME機器･技術は近年特に高度化･複雑化し高度医療を支える一方でこれらを適正かつ安全に使用し,適切な保守点検･管理を行うことが重要な課題となってきた.そのためにはME機器･技術を取り扱う医療関係者や技術者に対する教育が重要となる.
- MEに関する専門学術団体である(社)日本生体医工学会ではこの点に早くから着目しME技術教育委員会を1977年に発足させ,1979年よりME技術講習会と第2種ME技術実力検定試験を毎年実施し1995年からは第1種ME技術実力検定試験をも実施するに至った.また他方でME機器の適切な使用と保守管理を専門的に行う新しい医療職種としての**臨床工学技士制度**の法制化にも寄与してきた.
- **BF技能士**についても、医療安全の面から国家資格化に協力いただけるものと信じる。